STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 11255
24 april
2015

Besluit van de Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking van 20 april 2015 nr. MinBuza-2015.198527, tot vaststelling van beleidsregels en een subsidieplafond voor subsidiëring op grond van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 (Fonds Product Development Partnerships III)

De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking,

Gelet op artikel 6 van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken,[1]

Gelet op artikel 6.2 van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006;[2]

Besluit:

Artikel 1

Voor subsidieverlening op grond van artikel 6.2 van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 in het kader van het Fonds Product Development Partnerships III met het oog op het bevorderen van de ontwikkeling, van geneesmiddelen, vaccins, diagnostica om aan armoede gerelateerde ziekten en aan SRGR gerelateerde aandoeningen tegen te gaan of te voorkomen gelden de als bijlage bij dit besluit gevoegde beleidsregels.

Artikel 2

Voor subsidieverlening in het kader van het Fonds Product Development Partnerships III geldt voor de periode vanaf de inwerkingtreding van dit besluit tot en met 30 september 2020 een subsidieplafond van EUR 86,3 miljoen.

Artikel 3

1. Aanvragen voor een subsidie in het kader van het Fonds Product Development Partnerships III worden ingediend vanaf het moment van inwerkingtreding van dit besluit tot 12 juni 2015, 15.00 uur.

2. De aanvraag wordt voorzien van de bescheiden die zijn vereist volgens de beleidsregels, genoemd in artikel 1.

Artikel 4

De verdeling van het subsidieplafond vindt plaats op grond van een beoordeling in overeenstemming met de maatstaven die in de bijlage bij dit besluit zijn neergelegd, met dien verstande dat uit alle aanvragen die voldoen aan de maatstaven de aanvragen die het beste voldoen aan die maatstaven het eerst voor subsidieverlening in aanmerking komen, binnen het raam van een evenwichtige spreiding als bedoeld in artikel 8, derde lid, sub d, van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het geplaatst wordt en vervalt met ingang van 1 oktober 2020 met dien verstande dat het van toepassing blijft op subsidies die voor die datum zijn verleend.

---

[1] Stb. 2005, 137.
[2] Stcrt. 2005, 251.

Dit besluit zal met de bijlage in de Staatscourant worden geplaatst en op www.government.nl.

De minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking
Namens deze,
de Directeur-Generaal Internationale Samenwerking,
A.C.C. Rebergen

BIJLAGE

I. Achtergrond

Ondanks alle voortgang in het afgelopen decennium in R&D en innovatie ten behoeve van de wereldgezondheid, sterven nog steeds jaarlijks 10 miljoen mensen aan infectieziekten zoals tuberculose, hiv/aids, malaria en andere aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen. Vaak is er een groot gebrek aan effectieve, toegankelijke en betaalbare medicijnen, vaccins, diagnostische tools en andere gezondheidsproducten. Daarnaast lopen vooral vrouwen/moeders en kinderen nog steeds disproportioneel grote gezondheidsrisico's door onbedoelde zwangerschappen en onveilige abortus en zijn medicijnen en gezondheidsproducten vaak niet goed aangepast aan specifieke doelgroepen zoals jongeren en kinderen en aan de omstandigheden in ontwikkelingslanden. Door deze ziekten en aandoeningen sterven meer mensen, kunnen ze geen onderwijs volgen of bijdragen aan de productiviteit van het land waardoor economische en ontwikkelingsdoelen onder druk komen te staan.

Door het gebrek aan koopkracht van de doelgroep en financiële prikkels voor private sector investeringen wordt nog te weinig geïnvesteerd in R&D en innovatie voor gezondheidsproducten en technologieën specifiek voor aan armoede en SRGR gerelateerde ziekten en aandoeningen waardoor deze niet of nauwelijks beschikbaar zijn of onbetaalbaar en ontoegankelijk voor de allerarmsten. Maar een klein gedeelte van het wereldgezondheidsonderzoek is gericht op aandoeningen die voor een groot gedeelte van de wereldwijde ziektelast zorgen. Dit heeft in de jaren 90 de ontwikkeling gestimuleerd van Product Development Partnerships (PDP's): publiek-private samenwerkingen die zich ten doel stellen de ontwikkeling en toegankelijkheid van producten te versnellen die in hun ontwikkelingsfase op weinig private investeringen kunnen rekenen.

Product Development Partnerships (PDP's) zijn samenwerkingsverbanden die stakeholders uit de private en publieke sector bij elkaar brengen om onderzoek te doen, nieuwe producten te ontwikkelen en toegang tot nieuwe (gezondheid gerelateerde) technologieën en producten te vergroten die specifiek gericht zijn op ziekten en aandoeningen die voornamelijk arme bevolkingsgroepen in ontwikkelingslanden treffen. PDP's reduceren de risico's voor individuele donoren en industriële partijen door het bij elkaar brengen van financiering en het toepassen van portfolio management strategieën. De gecombineerde financiering ondersteunt brede product pijplijnen, waardoor geen van de partners de volledige kosten hoeft te dragen. Sterke governance structuren en onafhankelijke review processen moeten bovendien zorgen voor efficiënte en effectieve uitvoering van de programma's.

PDP's zijn gericht op het ontwikkelen van vraag gedreven producten en toepassingen voor bevolkingsgroepen die het zwaarst door aan armoede- en SRGR-gerelateerde ziekten en aandoeningen worden getroffen. De werkzaamheden van PDP's kunnen op verschillende onderdelen van het productontwikkelingsproces gericht zijn, of op het dichten van gaten in de gehele innovatiecyclus. Met een portfolio aanpak voor R&D en innovatie trachten de PDP's de meest veelbelovende producten sneller, goedkoper en beter toegankelijk te maken voor de allerarmsten.

Belangrijke kenmerken van PDP's zijn dat ze:
- Een samenwerkingsverband zijn van publieke en private organisaties die kennis en kunde samenbrengen om zo op een efficiënte en effectieve manier te werken aan een portfolio van nieuwe en/of verbeterde vraag-gestuurde producten voor de bestrijding van aan armoede en SRGR gerelateerde ziekten en aandoeningen
- Gericht zijn op de ontwikkeling en beschikbaarheid van betaalbare, effectieve medicijnen, vaccins, diagnostische tools en innovatieve producten voor specifieke aan armoede- en SRGR-gerelateerde ziekten en aandoeningen om daarmee armoede en ongelijkheid te bestrijden
- Gericht zijn op het ontwikkelen van producten die waarschijnlijk niet worden ontwikkeld via normale commerciële kanalen vanwege marktfalen (bijvoorbeeld door gebrek aan koopkracht van de doelgroep en financiële prikkels voor investering van de private sector)
- Werken met gediversifieerde product portfolio's
- Zeer efficiënt werken, op basis van professionele management principes en governance structuren met een lage overhead
- Werken op basis van IPR afspraken waardoor producten die in ontwikkeling zijn zo goedkoop en zo snel mogelijk ter beschikking komen van de bevolkingsgroepen die ze het hardst nodig hebben
- Worden gefinancierd door meer dan 1 donor met diverse karaktereigenschappen (overheid, private sector[3], NGO's, fondsen)
- Substantiële in-cash of in-kind bijdragen krijgen van de private sector en onderzoekspartners

[3] Dit kunnen zowel profit als non-profit (bv. fondsen) private sector organisaties zijn.

II. Fonds Product Development Partnerships III

Het PDP-model is bewezen succesvol om een toename van R&D en innovatie op dit terrein te stimuleren. Ook zijn de investeringen door de overheid een katalysator geweest voor de stijging in investeringen van de private sector op het terrein van productontwikkeling ten behoeve van de armste bevolkingsgroepen via de PDP's zowel in cash als in kind. PDP's hebben in de afgelopen jaren aan de ontwikkeling bijgedragen van meer dan 40 producten die gebruikt kunnen worden door deze bevolkingsgroepen.

Het Ministerie van Buitenlandse Zaken heeft in de periode 2006-2009 en 2011-2014 uitgebreid ervaring opgedaan met de financiële ondersteuning van PDP's. In totaal is tussen 2006 en 2015 door het Ministerie van Buitenlandse Zaken EUR 150 miljoen bijgedragen aan de ontwikkeling van geneesmiddelen, vaccins en diagnostica ter bestrijding van hiv/aids, tuberculose en malaria. Uit de recent uitgevoerde review van het Fonds Product Development Partnerships 2011-2014[4] blijkt dat deze gelden goed zijn besteed en dat de PDP's flinke vooruitgang hebben geboekt ten aanzien van hun doelstellingen en de doelstellingen van het beleidskader.

De behoefte aan investeringen in productontwikkeling en innovatie ten behoeve van de bestrijding van aan armoede en SRGR gerelateerde ziekten en aandoeningen blijft bestaan. Aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen in relatie tot de reproductieve gezondheid van vrouwen leiden nog steeds tot onevenredige ziekte- en sterftelast in ontwikkelingslanden. Tekorten in de gezondheidszorg ondermijnen zo sociaal-economische ontwikkeling en inclusieve groei.

PDP's dragen bij aan de uitvoering van bestaande beleidsagenda's van de Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, onder meer op het gebied van Seksuele en Reproductieve Gezondheid en Rechten (SRGR) als ook 'van hulp naar handel', en de *roadmap neglected diseases* van de topsector *Life Sciences and Health*. De ondersteuning van PDP's draagt er aan bij dat producten sneller, beter en effectiever op de markt gezet kunnen worden. Met dit nieuwe kader *'Fonds Product Development Partnerships III'* wil het Ministerie van Buitenlands Zaken de Nederlandse meerwaarde als flexibele financier kapitaliseren. Daarmee zet Nederland in op de meerwaarde van R&D en innovatie op het gebied van gezondheid, ten behoeve van deze doelstellingen.

De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking heeft daarom besloten voor de derde maal middelen ter beschikking te stellen voor de stimulering en ondersteuning van de productontwikkeling voor de bestrijding van armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en aandoeningen gerelateerd aan Seksuele en Reproductieve Gezondheid en Rechten, door PDP's. Voor de periode vanaf de inwerkingtreding van dit besluit tot en met 30 september 2020 is er in totaal maximaal EUR 86,3 miljoen beschikbaar in het Fonds Product Development Partnerships III voor het ondersteunen van PDP's.

III. Doelstelling

Het Ministerie van Buitenlandse Zaken wil met dit fonds productontwikkeling bevorderen voor de bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen met betrekking tot seksuele en reproductieve gezondheid.
Het bevorderen van productontwikkeling betekent het sneller, goedkoper, eenvoudiger, effectiever en simpeler ontwikkelen van geneesmiddelen, vaccins, diagnostica en andere hulpmiddelen om armoede- en SRGR gerelateerde ziekten en aandoeningen te voorkomen, te diagnosticeren en te behandelen.

Het moet gaan om de ontwikkeling of verbetering van producten waarbij sprake is van marktfalen (of een groot risico op marktfalen), te weten gebrek aan koopkracht van de doelgroep en financiële prikkels voor private sector investeringen, waardoor een aantoonbare behoefte bestaat aan publieke investeringen.

De met deze subsidies beoogde resultaten zijn meervoudig:

Primair:
– Meer, effectievere, veiligere, simpelere en/of goedkopere producten en behandelingen in de R&D en innovatie pijplijn en op de markt die gekwalificeerd en gestandaardiseerd zijn en voor iedereen toegankelijk. Dit gaat specifiek over de ontwikkeling van:

---

[4] Besluit van de Minister van Buitenlandse Zaken van 21 mei 2010, nr. DSO/GA 266-2010, tot vaststelling van beleidsregels en een subsidieplafond voor subsidiëring op grond van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 (Fonds Product Development Partnerships 2011-2014), Stcrt. 2010, nr. 8717.

- Vaccins
- Medicijnen
- Diagnostica
- Producten ten behoeve van seksuele en reproductieve gezondheid[5].

– Verhoogde investeringen in R&D en innovatie op deze terreinen door andere donoren (publiek en privaat)
– Toegenomen interesse in en/of bijdragen van private sector aan productontwikkeling voor armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen
– Toegenomen betrokkenheid en actieve participatie van ontwikkelingslanden in product-development partnerships
– Versterkt imago van Nederland als kennisland op het gebied van armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen

Secundair:
– Versterkte onderzoekscapaciteit en capaciteit op het gebied van R&D in de doellanden voor onderzoek en productie van geneesmiddelen, vaccins en diagnostica met betrekking tot aan armoede- en SRGR-gerelateerde ziekten en aandoeningen
– Meer investeringen in en aandacht voor- en coherentie van het beleid omtrent- aan armoede- en SRGR-gerelateerde ziekten en aandoeningen
– Vergrote toegang voor Nederlandse bedrijven en kennisinstellingen tot internationale publieke en private financiering van productontwikkeling voor SRGR- en/of aan armoede gerelateerde aandoeningen

In aanvulling op de bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht, het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken en de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 geldt gelet op het voorgaande voor subsidieverstrekking in het kader van het Fonds PDP's III het volgende.

IV. Product Development Partnerships in dit beleidskader

A. *Wat is een Product Development Partnership (PDP):*
Onder een PDP wordt in het kader van deze beleidsregels verstaan: een samenwerkingsverband van publieke[6] en private[7] organisaties die kennis en kunde samenbrengen om zo op een efficiënte en effectieve manier te werken aan een portfolio van nieuwe en/of verbeterde vraag-gestuurde producten voor de bestrijding van aan armoede en SRGR gerelateerde ziekten en aandoeningen. Kosten en risico's worden door de deelnemende partijen gezamenlijk gedragen. De PDP kan zowel in een ontwikkelingsland als in andere landen gevestigd zijn.

B. *Samenwerkingsverband met of zonder rechtspersoonlijkheid:*
Het samenwerkingsverband (de PDP), kan een eigen rechtspersoonlijkheid hebben, maar dit is niet een vereiste. Indien het samenwerkingsverband een rechtspersoon opricht of heeft opgericht met het oog op de samenwerking, dient deze rechtspersoon de subsidieaanvraag in en fungeert deze als aanvrager, en, indien de aanvraag wordt gehonoreerd, tevens als subsidieontvanger. Het dient te gaan om een rechtspersoon zonder winstoogmerk. Tot de oprichtende partijen dienen ten minste een publieke en een private organisatie te behoren.
Ook samenwerkingsverbanden zonder rechtspersoonlijkheid zijn mogelijk. In dat geval wordt onder het samenwerkingsverband van de PDP verstaan: een niet over rechtspersoonlijkheid beschikkend contractueel samenwerkingsverband zonder winstoogmerk, bestaande uit ten minste twee rechtspersonen, een publieke en een private. Het dient hier uiteraard te gaan om rechtspersonen zoals hierboven onder A. omschreven. De subsidieaanvraag wordt door één deelnemer van het samenwerkingsverband ingediend, de penvoerder. De penvoerder dient een rechtspersoon te zijn zonder winstoogmerk. Indien de aanvraag wordt gehonoreerd wordt de penvoerder de subsidieontvanger.

C. *Eén aanvrager/ subsidieontvanger per samenwerkingsverband:*
Per samenwerkingsverband kan er slechts één aanvrager (in geval van een samenwerkingsverband zonder rechtspersoonlijkheid: de penvoerder) subsidieontvanger zijn. Deze subsidieontvanger is jegens de minister ten volle aansprakelijk voor de naleving van alle aan de subsidie verbonden verplichtingen, ook indien de subsidie mede strekt tot bekostiging van de uitvoering van activiteiten door andere deelnemers in het samenwerkingsverband dan deze aanvrager/ penvoerder zelf.

[5] Drugs for post-partum haemorrhage (PPH), drugs, devices and combination products for contraception, drugs for the treatment of syphilis and diagnostic tests for multiple STIs, Multipurpose Prevention Technologies (MPTs), platform technologies for reproductive health.
[6] Dit kunnen overheids- en semioverheidsorganisaties zijn (inclusief onderzoeksorganisaties)
[7] Dit kunnen zowel profit als non-profit (bv. fondsen) private sector organisaties zijn (inclusief onderzoeksorganisaties)

V. Scope

Geografisch: Welke regio's en landen

De te ontwikkelen producten zijn specifiek geschikt voor gebruik in ontwikkelingslanden[8], waar aan armoede- en SRGR-gerelateerde ziekten en aandoeningen vaak disproportioneel veel en/of een groeiend aantal slachtoffers maken, in het bijzonder onder de armste bevolkingsgroepen (de zgn. Base of the Pyramid). De subsidieaanvrager zal in het voorstel een duidelijke analyse moeten geven van de toegevoegde waarde van de te ontwikkelen producten in deze landen.

R&D en innovatie: Welke fasen van de productontwikkelingscyclus

Het Fonds kent geen beperkingen wat betreft het ondersteunen van specifieke fasen in de productontwikkelingscyclus. De te ontwikkelen producten moeten toepasbaar zijn en het fonds is uitdrukkelijk niet bedoeld voor (puur) wetenschappelijk onderzoek. De subsidieaanvrager zal in het voorstel duidelijk moeten maken wat in de beoogde fase van de R&D en innovatieketen de meerwaarde is van de potentiële publieke investering (te weten de subsidie van het Nederlandse Ministerie van Buitenlandse Zaken) en dat, ondanks de (potentieel) grote impact, zonder publieke bijdrage onvoldoende fondsen aangetrokken kunnen worden voor de productontwikkeling.

Prioritaire thema's

De voor het Fonds PDP's III beschikbare middelen worden ingezet voor de ontwikkeling of verbetering van producten gericht op het behandelen of voorkomen van aan SRGR en/of armoede-gerelateerde ziekten en aandoeningen, op die gebieden waar financiële ondersteuning van de Nederlandse overheid een duidelijke meerwaarde heeft. Het gaat daarbij om producten ten behoeve van:
1. Bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid
2. Behandeling, preventie en diagnostiek van aan armoede gerelateerde ziekten
3. Behandeling, preventie en diagnostiek van potentiële nieuwe en terugkomende epidemieën

In elke subsidieaanvraag dienen de activiteiten waarvoor subsidie wordt aangevraagd in hoofdzaak op minstens één van de hiervoor genoemde prioritaire thema's betrekking te hebben. Een aanvraag gericht op meerdere thema's hoeft niet tot een hogere score te leiden.

Subsidiabele programmakosten

Subsidie wordt alleen verstrekt voor de noodzakelijke kosten van de voorgenomen activiteiten in het licht van de beoogde doelstellingen en resultaten voor zover redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat deze uit eigen middelen of anderszins worden bekostigd.[9]

Niet subsidiabel zijn in ieder geval de volgende kosten:
- kosten voor het aanvragen van subsidie;
- financieringskosten en rentevergoedingen;
- omzetbelasting zoals BTW en VAT (dit geldt ook voor BTW/VAT vrijgestelde deelnemers van het samenwerkingsverband);
- kosten veroorzaakt door inflatie en schommelingen in wisselkoers.

VI. Verdeling van de middelen

Om voor subsidie in het kader van het Fonds PDP's III in aanmerking te komen zal allereerst aan een aantal drempelcriteria moeten worden voldaan (zie hierna de paragrafen VII en VIII) en zal in voldoende mate moeten worden voldaan aan de beoordelingscriteria (opgenomen in de paragrafen IX, X en XI). De beoordelingscriteria betreffen een toets van de kwaliteit van de aanvragende organisatie, van het voorstel en van het samenwerkingsverband. Hierbij zal specifiek aandacht zijn voor financiële, inhoudelijke en bestuurlijke aspecten.

Beoordeling van de aanvragen en subsidietoekenning vinden plaats via een tender: subsidieaanvragen worden alle inhoudelijk beoordeeld volgens de criteria van deze beleidsregels. De aanvragen die het beste voldoen aan de criteria komen als eerste voor subsidie in aanmerking, binnen het raam van artikel 8, derde lid, onder d, van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken.

---

[8] Landen vermeld in de door het Development Assistence Committee (DAC) van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) meest recent vastgestelde List of Recipients of Official Development Assistence.

[9] Artikel 14 Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken.

Als de beschikbare middelen niet toereikend zijn om alle aanvragen die als voldoende zijn beoordeeld volledig te honoreren, zal de verdeling van de middelen over deze plaatsvinden aan de hand van een rangschikking van de aanvragen volgens de maatstaven die in deze beleidsregels zijn neergelegd. Bij de uiteindelijke verdeling van de middelen zal de mate waarin een aanvraag wordt gehonoreerd gerelateerd zijn aan de mate waarin aan de criteria wordt voldaan.

De verdeling van de middelen vindt plaats binnen het raam van artikel 8, derde lid, onder d, van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken: er wordt naar gestreefd dat, in onderlinge samenhang bezien, de beschikbare middelen evenwichtig over de drie in sectie V: Prioritaire thema's genoemde beleidsprioriteiten worden gespreid.

De kwaliteit van de aanvragen is doorslaggevend. Indien de kwaliteit op één of meerdere thema's in onvoldoende mate voldoet aan de in deze beleidsregels neergelegde maatstaven, vindt verdeling van de subsidiegelden plaats over de thema's en organisaties van de aanvragen die wel in voldoende mate aan de maatstaven voldoen.

VII. Drempelcriteria ten aanzien van de PDP en de aanvrager

Aanvragen voor een subsidie in het kader van het Fonds PDP's III kunnen worden ingediend door een PDP die zelf rechtspersoonlijkheid heeft of door een penvoerder met rechtspersoonlijkheid namens een PDP die geen eigen rechtspersoonlijkheid heeft. Ten aanzien van de PDP met rechtspersoonlijkheid of de penvoerder namens de PDP zonder rechtspersoonlijkheid ('de aanvrager') gelden de volgende drempelcriteria:

1. De aanvrager is, of vertegenwoordigt, een samenwerkingsverband van publieke[10] en private[11] partijen; en de aanvrager maakt aannemelijk dat de samenwerking duurzaam is en kosten en risico's door de deelnemende partijen gezamenlijk gedragen worden.
2. De aanvrager is gericht op de ontwikkeling en/of levering van betaalbare, effectieve medicijnen, vaccins, diagnostische tools voor specifieke aan armoede gerelateerde ziekten en/of producten ten behoeve van aan SRGR gerelateerde aandoeningen om daarmee armoede en ongelijkheid te bestrijden.
3. De aanvrager bezit rechtspersoonlijkheid.
4. De aanvrager heeft geen winstoogmerk.
5. Er wordt binnen of door de PDP met tenminste één private partner en één publieke partij samengewerkt. Dat wil in geval van een PDP die zelf rechtspersoonlijkheid heeft zeggen dat tot de oprichtende partijen een private en een publieke partner behoort dan wel dat de PDP samenwerkt met een private partner en een publieke partner. In geval de PDP geen rechtspersoonlijkheid heeft dienen deze partners te behoren tot het samenwerkingsverband.
6. De aanvrager werkt aantoonbaar op basis van professionele management principes en governance.
7. De aanvrager dan wel het samenwerkingsverband wordt gefinancierd door meer dan 1 donor die uit verschillende sectoren kan komen, zoals overheid, private sector[12], NGO's, fondsen.
8. De aanvrager maakt aannemelijk dat vanaf 1 januari 2015 tenminste 25% van de jaarlijkse inkomsten van de aanvrager afkomstig is uit bronnen anders dan BZ-bijdragen. Indien er sprake is van een samenwerkingsverband zonder rechtspersoonlijkheid geldt dit criterium voor de samenwerkende partners tezamen. Gelden die direct of indirect worden verkregen ten laste van de begroting van het Ministerie van Buitenlandse Zaken (bijvoorbeeld een subsidie of bijdrage van een Nederlandse ambassade) tellen niet mee bij het bepalen van de omvang van de eigen inkomsten.
9. De aanvrager is in staat tot een adequaat financieel beheer. De aanvrager kan door ervaringsdeskundigheid een doelgerichte en doelmatige uitvoering van programma's op het werkterrein waarborgen.

Indien een aanvraag niet voldoet aan één of meer van deze drempelcriteria, wordt deze aanvraag afgewezen en niet verder in behandeling genomen.

VIII. Drempelcriteria ten aanzien van de aanvraag

1. De activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd passen binnen de geografische en thematische scope en de scope van de fasen van de productontwikkelings-cyclus zoals bedoeld in paragraaf V.
2. Een aanvraag voor een subsidie in het kader van het Fonds PDP's III heeft betrekking op activiteiten met een looptijd tussen 1 oktober 2015 en 1 oktober 2020.

---

[10] Dit kunnen overheids- en semioverheidsorganisaties zijn (inclusief onderzoeksorganisaties)
[11] Dit kunnen zowel profit als non-profit (bv. fondsen) private sector organisaties zijn (inclusief onderzoeksorganisaties)
[12] Dit kunnen zowel profit als non-profit (bv. fondsen) private sector organisaties zijn.

3. De activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd hebben een looptijd van ten hoogste 5 jaar.
4. Een subsidieaanvraag bedraagt tenminste € 1 miljoen per jaar en ten hoogste € 4 miljoen per jaar.
5. Voor activiteiten waarvoor subsidie wordt aangevraagd, is nog niet eerder een subsidie verleend ten laste van de begroting van het Ministerie van Buitenlandse Zaken.
6. Op grond van artikel 9 van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken wordt de subsidie geweigerd indien de subsidie wordt aangevraagd na aanvang van de activiteiten. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat activiteiten die vóór de indiening van de aanvraag worden gemaakt ter voorbereiding van het project niet leiden tot weigering van de subsidie, maar dat de kosten daarvan niet voor subsidie in aanmerking komen.
7. Indien subsidie wordt gevraagd voor een reeds lopende productontwikkelingslijn, dan wel voor een (deel van een) productontwikkelingslijn waarvoor reeds eerder subsidie is verstrekt dienen de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd in het kader van het Fonds PDP III betrekking te hebben op een duidelijk afgebakend deel van de productontwikkelingslijn dat naar zijn aard dan wel in de tijd bezien duidelijk kan worden onderscheiden van het eerder reeds gestarte dan wel gesubsidieerde deel van de productontwikkelingslijn.

Indien een aanvraag niet voldoet aan één of meer van deze drempelcriteria, wordt deze aanvraag afgewezen en niet verder in behandeling genomen.

Aanvragen die voldoen aan alle drempelcriteria worden vervolgens inhoudelijk beoordeeld in welke mate zij voldoen aan de volgende beoordelingscriteria.

IX. Beoordelingscriteria betreffende de kwaliteit van de aanvragende organisatie

1. De aanvrager onderschrijft de Nederlandse beleidsprioriteiten[13] en heeft qua visie, doelen en programmering een strategische meerwaarde voor het bereiken van vooruitgang t.a.v. de in dit beleidskader genoemde prioritaire thema's.
2. De aanvrager speelt een actieve rol in het katalyseren en mobiliseren van verdere (coherente) investeringen en beleid, aandacht, interesse en of bijdragen ten behoeve van R&D en innovatie voor de strijd tegen aan armoede en SRGR gerelateerde ziekten en aandoeningen, van zowel publieke als private partijen, waaronder bijvoorbeeld ook uit initiatieven uit Nederland (bijvoorbeeld de topsector Life Sciences en Health), van de Europese Commissie en samenwerkingsverbanden tussen ontwikkelingslanden (bijvoorbeeld de European Developing Countries Clinical Trial Partnership EDCTP). De aanvrager toont daarbij aan dat het werkt aan het verkleinen van *funding needs* op het gebied van aan armoede en SRGR gerelateerde ziekten en aandoeningen en het verbeteren van de markt op dit terrein.
3. De aanvrager werkt aan kennisdeling tussen en (onderzoeks)capaciteitsopbouw van de partners in ontwikkelingslanden. In het kader van dit criterium wordt gekeken naar de mate waarin wordt bijgedragen aan toegenomen betrokkenheid en actieve participatie van publieke en private partijen uit ontwikkelingslanden in product-development partnerships, inclusief de onderzoeksgemeenschap.
4. De aanvrager hanteert een adequaat bedrijfsmatig project- en portfoliomanagement gericht op resultaten.
5. De aanvrager werkt met gediversifieerde product portfolio's.

X. Beoordelingscriteria betreffende de kwaliteit van het samenwerkingsverband

1. Het samenwerkingsverband heeft meerwaarde en synergie, een goede relatie tussen de deelnemers in het partnerschap en stakeholders in ontwikkelingslanden, en een adequate rol- en taakverdeling voor wat betreft de bijdragen van de verschillende partners en stakeholders in ontwikkelingslanden aan het bereiken van de beoogde resultaten; het project sluit aan bij de huidige kernactiviteiten en strategie van de deelnemers van het samenwerkingsverband.
2. Het samenwerkingsverband kent een adequaat risicomanagement; de mogelijke risico's van het samenwerken in het samenwerkingsverband zijn afdoende in kaart gebracht en in deze analyse is in ieder geval aandacht besteed aan de succes- en risicofactoren dan wel de zwakke/sterke punten van het samenwerkingsverband ten aanzien van de uitvoering van het project en worden mitigerende maatregelen voorgesteld.
3. In het kader van het samenwerkingsverband zijn heldere afspraken gemaakt met de partners over het delen van kennis, middelen (mensen, apparatuur, etc.) en te behalen resultaten. Ook zijn er heldere afspraken gemaakt over het intellectueel eigendom van de producten die in het kader van de werkzaamheden (zullen) worden voortgebracht, zodanig dat voor de arme bevolking in

[13] Zoals beschreven in de beleidsnota ' wat de wereld verdient: een nieuwe agenda voor hulp, handel en investeringen', http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/notas/2013/04/05/wat-de-wereld-verdient-een-nieuwe-agenda-voor-hulp-handel-en-investeringen.html.

ontwikkelingslanden een toegankelijke prijs van behandelingen en diagnostica nagestreefd wordt.
4. Het samenwerkingsverband is een toonaangevende speler op haar werkterrein.

XI. Beoordelingscriteria betreffende de kwaliteit van de subsidieaanvraag

1. De activiteiten dragen bij aan de doelstellingen van het Product Development Partnership Fund III.
2. De beoogde resultaten zullen bijdragen aan een grotere gelijkheid (tussen mannen en vrouwen, tussen bevolkingsgroepen en/of tussen landen).
3. Het voorstel toont een heldere interne logica en consistentie wat betreft doelen, resultaten, activiteiten en middelen en geeft 'value for money' (de relatie tussen kosten (inclusief procurement), activiteiten en (additionele) opbrengsten).
4. De beoogde resultaten zijn specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden (SMART) gedefinieerd.
5. Er is behoefte aan het te ontwikkelen product; dit wordt aangetoond in een heldere en geloofwaardige probleemanalyse, evenals de mogelijke impact op de gezondheidsstatus van de BoP, ook in de context van andere vergelijkbare initiatieven.
6. De publieke, Nederlandse investering (d.w.z. de gevraagde subsidie van de Minister) heeft in de beoogde fase in de R&D en innovatieketen meerwaarde en het voorstel toont adequaat aan dat er sprake is van *funding-need c.q. een funding-gap.* Dat wil zeggen dat de (beoogde) producten gericht zijn op mensen in landen waar de *disease burden* significant is, waar een R&D en innovatienoodzaak is en waar een (publieke) financierings-noodzaak is.
7. Het voorstel geeft adequaat inzicht in mogelijke barrières t.a.v. de toepassing van het nieuwe vaccin, geneesmiddel, diagnostisch middel en/of andere techniek in de praktijk en hoe hiermee zal worden omgegaan.
8. Er is sprake van adequaat risicomanagement: het voorstel geeft adequaat weer hoe omgegaan zal worden met mogelijke risico's van de activiteiten. Dit bestaat uit een adequate risicoanalyse, inclusief corruptie, en een adequaat systeem voor monitoring en mitigatie, inclusief relevante dwarsverbanden tussen parallelle activiteiten, en bijsturing.
9. Het voorstel beschrijft helder en geloofwaardig hoe internationale kwaliteitsstandaarden[14] worden geborgd ten aanzien van de activiteiten, in het bijzonder op het gebied van klinische studies, ethische aspecten en publicatieverplichtingen.
10. Er is sprake van een adequaat systeem van monitoring, evaluatie en terugkoppeling, inclusief periodieke wetenschappelijke toetsing.

XII. Aanvraag procedure

Als indicatie voor de omvang van aanvragen geldt dat een voorstel bij voorkeur maximaal 15 pagina's omvat, exclusief bijlagen.

De aanvraag wordt opgesteld in de Engelse taal en ingediend met gebruikmaking van een daartoe vastgestelde inhoudsopgave. De aanvraag wordt voorzien van de hieronder in paragraaf XIV genoemde bijlagen.

U dient onderstaande volgorde aan te houden met vermelding van eventuele sub-paragrafen en bijbehorende paginanummers.
I. Algemene informatie aanvrager
II. Drempelcriteria ten aanzien van de PDP en de aanvrager
III. Drempelcriteria ten aanzien van de aanvraag
IV. Beoordelingscriteria betreffende de kwaliteit van de aanvragende organisatie
V. V. Beoordelingscriteria betreffende de kwaliteit van het samenwerkingsverband
VI. VI. Afsluiting: ondertekening
VII. Verplichte bijlagen (zie par. XIV van het beleidskader Fonds Product Development Partnerships III)
VIII. Overige bijlagen

Voor de begroting dient gebruik te worden gemaakt van de project budget calculation tool, te downloaden via http://english.rvo.nl/pdp.

Aanvragen dienen compleet en zonder voorbehoud te worden ingediend, rechtsgeldig ondertekend door de daartoe namens de aanvragende organisatie bevoegde persoon met vermelding van naam en functie. De aanvraag wordt bij voorkeur digitaal (per e-mail, max. 10 MB) worden ingediend, o.v.v. subsidieaanvraag PDP III, uiterlijk op vrijdag 12 juni, 15.00 uur Nederlandse tijd bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland; PDP@rvo.nl.

[14] Te weten kwaliteitsmanagement.

Schriftelijke aanvragen kunnen worden gestuurd naar:
Rijksdienst voor Ondernemend Nederland: Postadres: postbus 93144, 2509 AC Den Haag, Nederland, onder vermelding van PDP III; Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 2, Den Haag.

Aanvragen die later dan genoemde datum en tijdstip worden ingediend, worden niet in behandeling genomen. De aanvragende organisatie is de enige verantwoordelijke voor een tijdige en volledige indiening van een aanvraag.

Het is niet mogelijk om een voorlopige aanvraag in te dienen.

De deelnemers verklaren op de hoogte te zijn van de OESO Richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen over maatschappelijk verantwoord ondernemen, de VN-Conventie over Biologische Diversiteit en de doelstellingen van de Internationale Arbeidsorganisatie, en dat zij hiernaar handelen; op de hoogte te zijn van de FMO uitsluitingslijst en geen activiteiten onder het project uit te voeren die op deze lijst benoemd staan.

In het kader van de aanvraagprocedure wordt met nadruk gewezen op artikel 7, derde lid, van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken. Mocht een aanvraag onvolledig worden ingediend, dan kan de Minister vragen om een aanvulling. Als datum van ontvangst van de aanvraag zal vervolgens gelden de datum waarop de aanvraag is aangevuld. Indien een aanvraag pas in de laatste twee weken voor het verstrijken van de deadline wordt ingediend, loopt de penvoerder het risico dat de Minister geen toepassing zal geven aan zijn bevoegdheid om de penvoerder om een aanvulling te vragen aangezien een dergelijke aanvulling niet meer mogelijk is zonder de deadline te overschrijden. In dat geval zal de aanvraag daarom niet meer kunnen worden aangevuld, maar zal deze worden beoordeeld zoals hij primair is ingediend.

De minister zal besluiten over de ingediende aanvragen uiterlijk per 30 september 2015.
Het tijdvak voor subsidieverlening gaat niet eerder in dan 1 oktober 2015. De ondersteuning wordt gegeven in de vorm van een activiteitensubsidie, op grond van artikel 6.2 van de Subsidieregeling van het Ministerie van Buitenlandse Zaken. De voorstellen bestrijken een periode van maximaal 5 jaar, waarbij de Nederlandse bijdrage zo min mogelijk geoormerkt wordt. De subsidie mag echter uiteraard niet worden besteed aan andere activiteiten dan die vermeld in de aanvraag en dan waarvoor de subsidie is verleend. De minister van Buitenlandse Zaken streeft er naar de verantwoordingseisen in de subsidiebeschikking af te stemmen op de eisen van andere donoren. Hiermee wil Nederland bijdragen aan verdere harmonisatie van de donorhulp.

Voor informatie over de verstrekking van subsidies in het kader van het Fonds PDP's III kan contact worden opgenomen met de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland via PDP@rvo.nl.

XIII. Uitvoerder

De Minister heeft de uitvoering van deze beleidsregels opgedragen aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (hierna te noemen RVO.nl), agentschap van het Ministerie van Economische Zaken. RVO.nl zal deze beleidsregels uitvoeren namens de Minister op grond van een aan RVO.nl verleend mandaat.

XIV. Bij de aanvraag te voegen stukken:

1. Oprichtingsakte en statuten van de aanvragende organisatie.
2. Jaarverslagen en jaarrekeningen over de jaren 2012 tot en met 2014 van de aanvragende organisatie. Hierin maakt de aanvrager aannemelijk dat vanaf 1 januari 2015 tenminste 25% van de jaarlijkse inkomsten afkomstig is uit bronnen anders dan BZ-bijdragen. De aanvrager onderbouwt de aannemelijkheid hiervan aan de hand van de inkomsten over de periode 2012-2014.
3. Laatste controleverklaring en management 'letter' van de aanvragende organisatie.
4. Organisatieschema van de PDP.
5. Lijst met overzicht van alle partners, of er wel/geen contract met iedere partner is, en de rolverdeling tussen de partners in het samenwerkingsverband.
6. In geval van een aanvraag van een samenwerkingsverband zonder rechtspersoonlijkheid: een overeenkomst waarin de naleving van de aan een subsidie verbonden verplichtingen jegens de minister is gewaarborgd en waarin afspraken zijn gemaakt over de wijze waarop elk van de aan het samenwerkingsverband deelnemende partijen bijdraagt aan de werkzaamheden van het samenwerkingsverband, de verdeling van de kosten en risico's over de partijen, de wijze waarop de besluitvorming in het samenwerkingsverband plaatsvindt en de wijze waarop het toezicht op het samenwerkingsverband is georganiseerd.
7. Activiteitenplan waaruit blijkt welke doelen en resultaten de PDP wil bereiken, en op welke wijze, met de door hem uit te voeren activiteiten voor de eerstvolgende 12 maanden van de periode

waarin de activiteiten worden uitgevoerd. De concrete activiteiten op operationeel niveau hoeven niet te worden uitgewerkt.
8. Een gedetailleerde en sluitende begroting behorend bij het activiteitenplan, volgens het voorgeschreven format.
9. Liquiditeitsprognose per kalenderjaar voor de gehele activiteitenperiode en een overzicht van financiële bijdragen van andere donoren.
10. Meerjarenplan (overzicht van werkzaamheden, doelstellingen, resultaten en verwachte effecten), voor de periode waarop de aanvraag betrekking heeft uitgezonderd de periode waar het activiteitenplan al in voorziet.
11. Financiële meerjarenbegroting, de periode waarop de aanvraag betrekking heeft uitgezonderd de periode waarop de begroting bijbehorend bij het activiteitenplan al betrekking heeft. De financiële raming moet opgesplitst worden per type uitgave.

XV. Nadere verplichtingen

In geval subsidie wordt verleend op grond van deze beleidsregels geldt het volgende:

De penvoerder verleent medewerking aan communicatie van en over de resultaten van de activiteiten, wanneer deze openbaar zijn.

De penvoerder verleent medewerking aan een evaluatieonderzoek of monitoring, dat gericht is op de toepassing en de effecten van de beleidsregel.

XVI. Voorlichting en vragen

Vragen naar aanleiding van dit document of andere zaken kunt u bespreken op de voorlichtingsbijeenkomst die wordt georganiseerd door RVO.nl op 22 mei 2015. U kunt zich voor deze bijeenkomst opgeven via PDP@rvo.nl. De exacte tijd en plaats wordt aangekondigd op http://english.rvo.nl/pdp. Het verslag van deze bijeenkomst wordt gepubliceerd op internet via deze site. Aanvullende vragen kunt u per e-mail indienen via PDP@rvo.nl tot uiterlijk 10 juni 2015, waarna de vragen geanonimiseerd beantwoord worden door middel van publicatie via bovengenoemde internetsite.